【包装単位】

形　態	包装サイズ
DM　試薬R-1・試薬R-2	(20+8)mL×3
DMⅡ 試薬R-1・試薬R-2	(50+20)mL×3
DM-Ex 試薬R-1・試薬R-2	(40+17)mL×3

標準品は、デタミナーキャリブレーターHbA$_{1C}$液状試薬用DM(別売り品)をご利用下さい。

※※【主要文献】

1)Diabetology International 3 : 8-10, 2012
2)糖尿病治療ガイド2012-2013, 9

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

製造販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

DC(No.147703)
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※※2014年 3 月改訂(第7版)
※2012年 7 月改訂(第6版)

グリコヘモグロビンA$_{1C}$キット

自動分析装置用試薬

デタミナーL HbA$_{1C}$

〈ラテックス凝集反応法〉

製造販売届出番号：13A2X0017206X001

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R-1には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬R-1
・ラテックス

2. 試薬R-2
・抗ヒトヘモグロビンA$_{1C}$モノクローナル抗体(マウス)
・抗マウスIgG抗体(ヤギ)

【使用目的】

全血中のヘモグロビンA$_{1C}$濃度の測定

【測定原理】

本測定法は抗原抗体反応を利用して、直接総ヘモグロビン(以下、Hb)中に占めるヘモグロビンA$_{1C}$(以下、HbA$_{1C}$)の比率(%)を測定する方法です。未感作ラテックス液中に溶血試料を添加し、検体中に存在する総Hbをラテックス表面に吸着させ、固相化します。HbとHbA$_{1C}$の未感作ラテックスへの吸着には差がなく、さらに検体中にはラテックス量に比べて過剰量の総Hbが存在するため、ラテックス表面に固相化されるHbA$_{1C}$量は、検体中に存在する総Hb中に占めるHbA$_{1C}$の比率に依存します。
次に固相化したヒトHbA$_{1C}$に特異的なモノクローナル抗体を添加し、ラテックスー HbA$_{1C}$ ー抗ヒトヘモグロビンA$_{1C}$マウスモノクローナル抗体複合体を形成させます。この複合体を抗マウスIgGヤギ抗体によって凝集させます。凝集量はラテックス表面に固相化したHbA$_{1C}$量に依存します。
検体中に存在する総Hb中に占めるHbA$_{1C}$の比率(%)は凝集量の差となって表れるため、これを吸光度の変化量として測定することによりHbA$_{1C}$の比率(%)を測定することができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

・EDTA採血管または血糖用採血管（クエン酸入り採血管は除く）をご使用下さい。EDTA採血管の場合は700G×2分、血糖用採血管の場合は1500G×5分の遠心分離操作*を行った採血管をDM-JACKシリーズのサンプルテーブルにセットして下さい。

＊半径16cmの遠心分離機では、700Gは2000rpmに、1500Gは3000rpmに相当します。半径によりG（遠心力）が異なりますので、回転半径をご確認の上、回転数を変更して700Gまたは1500Gに設定して下さい。

2. 妨害物質

・アスコルビン酸（50mg/dL）、抱合型ビリルビン（40mg/dL）、乳び（2000ホルマジン濁度）の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定にほとんど影響を及ぼしません。

・NaCNOを7.5mmol/Lまで添加して生成させたカルバミル化Hb、アセチルサリチル酸を5.0mmol/Lまで添加して生成させたアセチル化Hbなどの修飾ヘモグロビンは測定にほとんど影響を及ぼしません。

3. その他

・DM-JACK専用のパラメータで使用しない場合、誤った結果になる場合があります。

・検量線は測定日ごとに作成して下さい。

・測定範囲を外れた溶血試料は、測定値が既知の溶血試料と混合し、測定範囲内の濃度に調整して測定して下さい。測定値は以下の式を用いて算出して下さい。

総Hb中に占めるHbA$_{1C}$の比率（%）
＝〔濃度調整した溶血試料HbA$_{1C}$（%）×n〕−〔測定値が既知の溶血試料HbA$_{1C}$（%）×（n−1）〕
n：溶血試料の希釈倍率（2〜3）

＊測定範囲を上回った溶血試料は、測定値が既知（5%以下）の溶血試料と混合して測定して下さい。
＊測定範囲を下回った溶血試料は、測定値が既知（7%以上）の溶血試料と混合して測定して下さい。

＜計算例＞
初回の測定値16.0%の溶血試料100μLに、4.3%の溶血試料を100μL混合して2倍希釈して測定したところ、10.3%を得た。
総Hb中に占めるHbA$_{1C}$の比率（%）
＝（10.3×2）−｛4.3×（2−1）｝
＝20.6−4.3
＝16.3 %

＊測定範囲を下回った溶血試料も、同様の方法を用いて測定値を算出して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製法

（1）試薬R-1をそのまま使用します。測定前には予め十分転倒混和して下さい。試薬R-1は開封後、冷暗所保存（2〜8℃）で1ヵ月以内にご使用下さい。

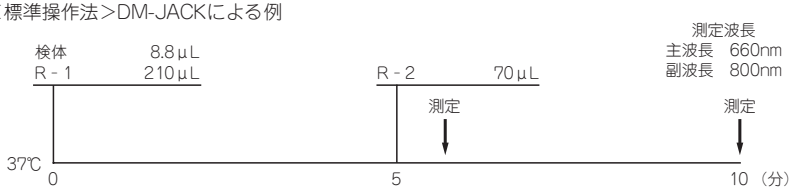
（2）試薬R-2をそのまま使用します。測定前には予め十分転倒混和して下さい。試薬R-2は開封後、冷暗所保存（2〜8℃）で1ヵ月以内にご使用下さい。

2. 必要な試料

標準品。標準品にはデタミナーキャリブレーターHbA$_{1C}$液状試薬用DM（別売り品）をご利用下さい。

3. 操作法

＜標準操作法＞DM-JACKによる例



【測定結果の判定法】

※※1. 参考基準範囲 4.6〜6.2%（NGSP値）[1),2)]
※2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能

（1）感　　度：標準液*[1]を試料とするときの吸光度は0.005以下です。
標準液*[2]を試料とするときの吸光度は0.090以上です。
＊1：HbA$_{1C}$濃度は0%のもの。
＊2：HbA$_{1C}$濃度は10%以上のもの。

（2）正　確　性：既知濃度の管理検体を測定したとき、既知濃度の±10%以内です。

（3）同時再現性：同一の検体を5回同時測定した時、測定値のCV値は10%以下です。

※※**（4）測 定 範 囲：**3.3%〜上限値としてはキャリブ高値（12〜13%）までです。

2. 較正用の基準物質

ReCCS JCCRM411

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

（1）検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。

（2）検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。

（3）試薬R-1は、保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当て等を受けて下さい。

（4）試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。

（5）本品および検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

（1）試薬R-1、試薬R-2はセット販売です。製造番号の異なる試薬R-1と試薬R-2を組み合わせて使用すると、正しい結果が得られないことがありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

（2）本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

（3）使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

（4）製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。

（5）同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

（6）試薬R-1、試薬R-2は、使用前に転倒混和してから使用して下さい。

（7）試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

（1）検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合があります。使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1000ppm）またはグルタルアルデヒド（2%）に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。

（2）試薬R-1はアジ化ナトリウム（0.1%以下）を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。

（3）試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

（4）廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。

（5）本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2〜8℃に保存（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。）

2. 有効期間：12ヵ月（使用期限は外箱・ボトルラベルに記載）